COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂(第 11 版)
*2010 年 6 月 14 日改訂(第 10 版)

医療機器承認番号 21300BZY00643000

機械器具(6)　呼吸補助器
JMDN コード: 36990000　二相式気道陽圧ユニット
（非加熱式加湿器）
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

ナイトスター330

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書および取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. **本品は、必ず医師の処方に従って使用すること。
3. 医師は、適切な診断に基づいて処方を行うこと。処方圧の設定は、必ず、適切に資格と経験を持つ者が医師の指示に従い行うこと。
4. 本品を使用する際には、必ず非侵襲的な患者回路および気道を使用すること。
5. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時および使用時に確認すること［閉塞やリークにより、呼吸に障害を生じる可能性がある］。
6. 本品に何らかの異常が起きて正常な作動が行えなくなった場合に備え、手動式の人工呼吸器(通称アンビューバッグ)を備えること。
7. 周囲の雑音の程度に応じてアラーム音量を設定すること。アラームの種類にかかわらずアラームが発動した場合は必ず速やかに対応すること。
8. 本品は、必ず製造元が推奨するマスクとともに使用すること。
9. マスクを使用する前に装置の電源を入れて正常に動作していることを確認すること。
10. マスクの呼気ポートを絶対にふさがないこと［装置が作動していないときに、患者がマスクを装着したまま呼吸すると CO_2 のレベルが上がり、傾眠を引き起こし、最悪の場合死に至る場合がある］。
11. 本品使用中に、鼻または気道の極度の乾燥、敏感肌、鼻水、耳の痛み、副鼻腔の不快感、日中の眠気、癇癪、見当識障害、記憶障害などの症状が患者に認められた場合は、装置の使用を中止し、医師に相談すること。
12. 本品の動作に少しでも異常が認められた場合は、最寄りの弊社営業所または代理店に連絡すること。
13. 患者に使用する前に、医師の責任においてロック機能を設定すること。
14. 本品の使用を開始する前に、すべてのアラームおよび設定を点検し、アラームが正常に作動することを確認すること。
15. ガス機器、排気ガスまたは麻酔装置など壁配管からエアインレットに有害なガスが入り込む可能性のある場所では本品を絶対に作動させないこと［患者が窒息する恐れがあるため］。
16. 補助的な酸素投与および陽圧療法を受けている患者については、動脈血酸素飽和度の監視を行うこと。
17. 室温が 32.2℃を超える室内で本品を使用する場合は、患者を温めすぎないよう注意すること。条件によっては、送気口から患者に送られるガスは、3.7℃高くなる場合がある。
18. 本品の使用時は、液体がかからないように注意すること［動作停止に至る可能性があるため］。
19. 本品は必ず呼気フィルタを適切に取付けて使用すること[感染症または汚染物吸入の危険性が増大する可能性があるため]。
20. 使用前、使用中および使用後に、「チェックリスト」に従って点検すること。点検や作動中に何らかの異常が見られたときは直ちに使用を止め、最寄りの弊社営業所または代理店に連絡すること。
21. 機器および構成品は、必ず定期的に点検を実施すること。

＜併用医療機器＞

1. 本品を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカプノメータ」を併用すること。
2. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時および使用時に確認すること［閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため］。

＜使用方法(酸素併用時)＞

1. 酸素投与する際には酸素アダプタを本体の送気口とメインチューブの間に接続する。
2. 酸素がある場所では、絶対に喫煙しないこと。
3. 酸素投与を受けている患者の酸素に可燃物や裸火または火花を近づけないこと。
4. 装置およびチューブ内に酸素が蓄積するのを防ぐため、装置の電源を入れてから酸素供給を開始し、供給を停止してから装置の電源を切ること。

【禁忌・禁止】

1. オプションのアウトレットエアフィルタ（別売）は再使用禁止。定期的に交換し、再使用しないこと。
2. 本品を帯電防止チューブまたは電気導電性チューブと併用しないこと。
3. 本品を可燃性麻酔剤のある場所で使用しないこと［爆発の危険性があるため］。

＜併用医療機器＞

1. 加温加湿器と組み合わせる場合、回路の患者側に人工鼻(HME)、フィルタ付人工鼻、フィルタを接続して本品を使用しないこと［人工鼻の流量抵抗増大または閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため］(主要文献(2)参照)。

＜適用対象(患者)＞

1. 本品は、患者の自発呼吸を増強させる装置であり、24 時間の生命維持を目的とした装置ではない。必ず、自発呼吸のある患者に使用すること。
2. 次の症状を持つ患者に対する CPAP 療法は禁止(主要文献(1)参照)：
   嚢胞性肺疾患、気胸、重症不整脈、極端な低血圧、頭蓋内気腫、既往の脳脊髄液漏(CSF)のリークまたは頭部外傷がある場合、急性の副鼻腔炎または中耳炎の症状がある場合(CPAP 療法を一時的に中断しなければならない場合がある)、気道確保が困難、急性顔面外傷。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構成
1) 本体
2) 電源コード
3) メインチューブ圧ラインチューブ
4) アウトレットエアフィルタ(オプション)
5) インレットエアフィルタ(スペア付)
6) 酸素アダプタ(オプション)
7) 加湿器(オプション)

(2) 機器の分類
1) 電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
2) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
3) 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX1

(3) 電気的定格
1) 商用電源使用時：
電　圧：AC100－120V／220－240V
周波数：50／60 Hz
電源入力：140V A
2) 外部直流電源使用時：DC12V

(4) 寸法および重量
1) 寸法：143mmW×210mmD×95mmH(標準値)
2) 重量：1.2kg(標準値)

2. 原理

本品は、マイクロプロセッサ制御のモータで駆動している送風機(以下、送風ファン)によりルームエアを取込み、送気口から排出することによって陽圧ガスを作り出している。

処方圧制御は、内部圧力センサで現在圧を計測し、送風ファンを制御することにより行う。これらの処方圧をはじめとする圧制御は、本体正面に備えられた圧ライン接続口から取り込んだ患者口元付近の圧に基づき行われる。つまり使用中、継続して患者口元付近の圧を圧力センサで計測し、設定された処方圧を患者に提供する。また、現在圧は本体上部に備えられたディスプレイに表示される。

本品では処方圧の制御方法により以下の 3 つのモードがある。

モード	作　動
CPAP	設定した一定圧を提供するモード。
L／EPAP	バイレベルでの持続陽圧を提供するモード。なお、バイレベルでの持続陽圧とは、処方圧を 2段階の圧(以下、高い圧を吸気圧、低い圧を呼気圧と記す)に設定した上で、患者の自発呼吸に合わせ、呼気を認識した際は呼気圧を提供し、吸気を認識した際には吸気圧に切り換えるというガス圧変化を行うものである。
A／C	バイレベルでの人工呼吸を行うモード。L／EPAP の作動に加え、患者の自発呼吸を認識できない場合でも、

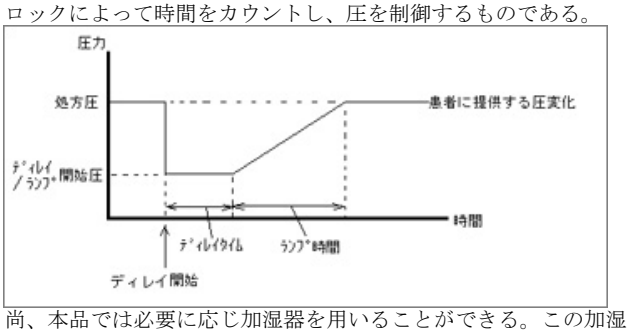
	予め設定した換気回数やI：E比に応じた処方圧の変化(吸気圧と呼気圧の切り換え)を行うモード。

上記 I／EPAPおよび A／Cモードにおける患者の自発呼吸の認識は本体内部の送気口付近にある 2 つの圧力センサＡとＢで構成される差圧式フローセンサによって行う(気体回路ブロック図参照)。患者の呼気はＢからＡに向かって圧の微少変化を起こし、また吸気はその逆の変化を起こす。この圧変化をフローセンサが読み取り、電気回路内でフローに換算し、患者の吸気タイミングを認識した場合には吸気圧(高い圧)を、呼気タイミングを認識した場合には呼気圧(低い圧)に切り換える。これらの原理によって、患者回路内のフロー状態を把握し、各種アラーム発生状態有無の監視も行っている。

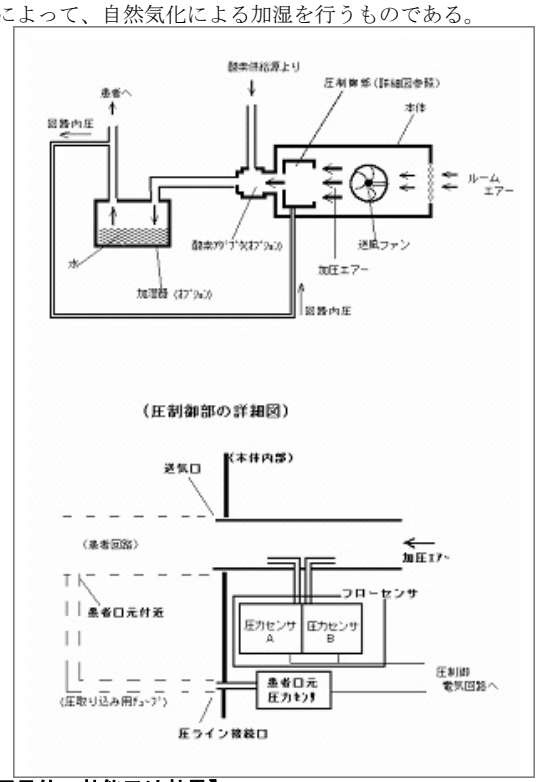
＜ディレイ／ランプ機能の原理＞

この機能は、患者が処方圧を受けたまま就寝するのが不快に感じた場合などに使用し、患者自身が▼キーを押すことにより動作を開始する。

▼キーが押されると本品は予め設定されたディレイ／ランプ開始圧まで処方圧を下げる。そして、設定したディレイタイムにおいては、当該開始圧を維持し、その後ランプ時間に入ると徐々に圧を上昇させ、ランプ時間の終了と共に当初の処方圧に戻すという動作をするわけであるが、この動作は本品の圧制御部内にあるクロックによって時間をカウントし、圧を制御するものである。



尚、本品では必要に応じ加湿器を用いることができる。この加湿器は内部に溜められた水中もしくは水上に供給ガスを潜らせることによって、自然気化による加湿を行うものである。



【使用目的、効能又は効果】

呼吸障害のある患者に対し、バイレベルでの人工呼吸を行うほか、鼻マスク等を介した持続陽圧呼吸療法を行うための装置である。

【品目仕様等】

1. 作動モード：CPAP、I／E PAP、A／C
2. 圧力設定：

範囲： 3～20 hPa(cmH_2O) (CPAP モード時)
3～30 hPa(cmH_2O) (I／E PAP、A／C モード時)
精度： ±0.5 hPa(cmH_2O) (CPAP モード時)
±1 hPa(cmH_2O) ((I／E PAP、A／C モード時)

3. 換気回数設定：3～30 回／分
注意：Ａ／Ｃモードのみ設定可能。
4. ディレイタイム：0～30min
5. ランプ時間：0～30min
6. ディレイ／ランプ開始設定圧： 3～20 hPa (cmH_2O)
注意： 圧設定精度は上記 2.に因る。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備
(1) 本品は安定した平らな場所にまっすぐ置いて使用すること。本品を不安定な場所に置いたり、斜めに置いて使用したりすると本品が破損する恐れがあるため。
(2) 本体に電源を供給する。
(3) 加湿器を使用する場合は水を入れる。
(4) 患者回路を用い、本体から患者装着部までの気道を構成する。
(5) オン／オフキーにより作動を開始させ、本品の作動状態および気道閉塞などの異常がないことを確認する。
(6) 擬似的にアラームが鳴る状態にし、低圧アラームとリークアラームのいずれか、または両方が鳴ることを確認する。
2. 使用
(1) マスクを患者に装着する。
(2) オン／オフキーにより作動を開始させる。
(3) 患者回路など気道に閉塞などの異常が起きていないか適切な生体情報モニタ(パルスオキシメータ、カプノメータ等)を使用し監視する。
3. 使用後
(1) マスクを患者からはずす。
(2) オン／オフキーにより作動を停止させる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 医師の指示以外の設定では使用しないこと。
(2) *在宅で使用する場合は、医師から指示を受けた者が患者への処方に従ってパラメータを設定すること。
(3) 患者回路をシーツやタオルなどで覆わないこと。
(4) 本品のアラーム発生中に消音操作を行い、消音中に設定変更を行うと、アラームの復帰までの時間が遅延する場合があるので注意すること。
(5) 外部直流電源を使用して作動させる場合でも、保護接地端子などにより保護接地が適切に行われるようにすること。
(6) 使用前に、アラームの設定が適切であることを確認すること。
(7) アラームの発生原因を確認するまで止めないこと。
(8) 装置周囲のエアフローを遮断したり妨げたりしないこと［患者への適正な圧力およびフローを維持することができなくなるため］。
(9) 患者の頭の近くに患者回路を置かないこと［回路閉塞し、患者が窒息する危険があるため］。
(10) 圧ラインチューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること（主要文献(3)参照）。
(11) 圧ラインチューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと［水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがあるため］(主要文献(3)参照)。
2. 相互作用
(1) 機器本体は、電磁妨害波を発生する可能性があり、ベッドサイドモニタなどの診断装置を誤動作させる可能性がある。他の機器と併用する場合には、お互いの距離を近づけ過ぎないよう注意して使用すること。
(2) マスクおよび付属品は、製造元が推奨しているものを使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管する際には、下記温度、湿度を守ること。
温度：－40～+70℃
湿度：10～100% 結露なし

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
注意：使用前、使用中および使用後に、「チェックリスト」に従って点検すること。点検や作動中に何らかの異常が見られたときは直ちに使用を止め、最寄りの弊社営業所に連絡すること。
注意：機器および構成品は、必ず定期的に点検を実施すること。
注意：装置のケースを開けないこと。
(1) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
(2) 清掃する前に、必ずすべての電源を外すこと。本体の開口部に水がかからないよう注意すること。
(3) 定期的にインレットバッフルを外し、インレットフィルタを点検すること(清掃方法は、取扱説明書「清掃」の章を参照）。
2. 業者による保守点検事項
予防的な保守点検として、12 ヶ月毎に、本品の安全点検と保守点検を受けること。この点検は弊社指定のサービスエンジニアが実施す

る。

3. 修理
本品の修理が必要になった場合は、最寄の弊社営業所まで連絡すること。

【包装】

1 個入りあるいは、5 個入り／袋

【主要文献および文献請求先】

1. 主要文献
(1) Chest 1989; 96: 4125-1426
(2) 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省)
(3) 薬食安発 0825 第 2 号・薬食機発 0825 第 6 号「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」（平成 21 年 8 月 25 日、厚生労働省）

2. 文献請求先
コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1440　FAX (03)5717-1444

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
札幌営業所　TEL (011)241-5418
仙台営業所　TEL (022)211-6422
東京営業所　TEL (03)5717-1440
名古屋営業所　TEL (052)709-6691
金沢営業所　TEL (076)232-4450
大阪営業所　TEL (06)6455-8900
広島営業所　TEL (082) 536-0170
高松営業所　TEL (087)868-2201
福岡営業所　TEL (092)271-0276

**外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アイルランド